

# 防疫物资出口美国申请的资质

产品名称	防疫物资出口美国申请的资质
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	权检认证:产品认证 检测认证:FDA 美洲:美国
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

## 产品详情

### 注册和认证程序

FDA对医疗器械有明确和严格的定义,其定义如下:“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品,包括组

件、零件或附件:明确列于 National Formulary或 the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者;预期使用于动物或人类疾病,或其它身体状况之诊断,或用

疾病之治愈、减缓与治疗者;预期影响动物或人体身体功能或结构,但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上症义的产品方被看作医疗械,在此定义下,不仅医院内各种仪器与工具,即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等

都属于FDA之管理范围。它与国内对医疗器械的认定稍有不同。

根据风险等级的不同,FDA将医疗器械分为三类(I, II, III), III类风险等级高。FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求,而FDA医疗器械产品目

录已收录超过1,700多种产品。任何一种医疗器械想要进入美国市场,必须首先弄清

FDA针对医疗器械制订了许多法案,并不时地进行修改和补充,但根本的法案并不多,主要包括:联邦食品、药品与化妆品法案(FD&CA,根本法案);公众健康服

务法案;公正包装和标识法案;健康和辐射控制法案;安全医疗器械法案;现代化法案。对这些法案,FDA给予了非常详细的解释,并配套有具体的操作要求。企业

在计划进入美国市场前,需仔细评估针对自己产品相关的法规和具体要求(包括不同的美国产品标准要求)。

在明确了以上信息后,企业就可以着手准备有关的申报资料,并按一定程序向FDA申报以获取批准认可。对于任何产品

需进行企业注册(Registration)和产品

列名(Listing)。对I类产品(占47%左右),实行的是一般控制(General control),绝大部分产品只需进行注册、

(其中极少数产品连GMP也豁免,极少数保留产品则需向FDA递交510(K)申请即PMN(Premarket notification));对II类产品(占46%左右),实行的是特殊控

制(Special Control),企业在进行注册和列名后,还需实施GMP和递交510(K)申请(极少产品是510(K)豁免)

类产品(占7%左右),实施的是上市前许

可,企业在进行注册和列名后,须实施GMP并向FDA递交PMA(Premarket Application)申请(部分II类产品还是PMN

对I类产品,企业向FDA递交相关资料后,FDA只进行公告,并无相关证件发给企业:对II、III类器械,企业须递交PMN或PMA,FDA在公告的同时,会给企业以正式

的市场准入批准佳函件(Clearance),即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核,则由FDA根据产

品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。

综合以上内容可知,绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP,或再递交510(K)申请后,即可获得FDA批准上市

我们的地址:深圳市宝安区西乡固戍力林互联网产业园